



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.08.2023

№ 42226/23/04

ОКСАЛПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AF230102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.08.2023 № 07-01/2405/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна





Лікарський засіб: Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Оксалиплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину)
Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

Номер серії / Batch number: AF230102

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 14.02.2023

Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 02/2027

Розмір серії / Batch size: 1001 упакувань/packs

Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion

Сила дії/активність / Strength/potency: 5 мг оксалиплатину / 5 mg of oxaliplatin

Розмір та тип пакування / Package size and type: По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/14965/01/01

Виробник, країна / Manufacturer, country: Аквада ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину В ₂ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₂	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 1.002 Complies 1.002
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	6.1
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.118 %
	Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 %		0.178 %
	Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 %		0.037 %
	Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 %		0.0 %
	Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 %		0.0 %
	Сума домішок не більше 1,1 % Total impurities not more than 1,1 %		0.531 %
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	100.95 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	50 мг/10 мл: ≥ 10 мл 50 mg/10 ml: ≥ 10 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (11 мл) Complies (11 ml)



Лікарський засіб:
Drug product:

Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Оксалиплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину)
Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

Номер серії / Batch number

AF230102

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub-visible particles	≥ 10 мкм: $\leq 6\,000$ часток на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток на флакон $\geq 10\ \mu\text{m}$: $\leq 6\,000$ particles per vial $\geq 25\ \mu\text{m}$: ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	27 часток на флакон 23 часток на флакон 27 particles per vial 23 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустиме приймальне число: Allowed acceptance value: $\leq 15,0\%$ (1 етап) або $\leq 15,0\%$ (1 step) or $\leq 25,0\%$ та між 0,75 М і 1,25 М (2 етап). $\leq 25,0\%$ and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

Домішка А: етандіова кислота (щавлева кислота)

Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)

Домішка В: (SP-4-2)-діаква[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кN][платинум (діаквадіаміноциклогексанплатинум)]

Impurity B: (SP-4-2)-diaqua[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-κN,κN]platinum (diaquodiaminocyclohexaneplatinum)

Домішка С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кN][етандіоат(2-)-кО1, кО2]дигідроксиплатинум

Impurity C: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-κN,κN][ethanedioato(2-)-κO1,κO2]dihydroxyplatinum

Висновок: Серія № AF230102 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01

Conclusion: Batch No. AF230102 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP ділянки з виробництва, що відповідає за контроль серії, сертифікацію та випуск серії:

Name, location and number of the license and GMP certificate of compliance of the production site responsible for the certification and batch release:

АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH)

Кайзер-Вільгельм-Штр. 89, 20355 Гамбург, Німеччина (Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germany)

Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контроль якості та випуску серії № AF230102 лікарського засобу Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AF230102 of the product Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дана серія виготовлена (включаючи пакування/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на екзанції вище виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product is manufactured (including packaging/labelling), certified and its quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа)
Head of the Quality Control (authorized person)

 Bernd Temme
(signature, stamp)
(підпис, печатка)

Дата / date 14.07.2023

Page 2/2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.05.2023

№ 21262/23/10

ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AF220403**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.05.2023 № 1370/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)
Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

Номер серії / Batch number AF220403

Дата виробництва / Date of Manufacturing 20.09.2022

Дата закінчення строку придатності / Expiry date 09/2026

Розмір серії / Batch size 2001 упаковок/packs

Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion

Сила дії/активність / Strength/potency: 5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin

Розмір та тип пакування / Package size and type: По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Регстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14965/01/01

Виробник, країна / Manufacturer, country АкВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 1.001 Complies 1.001
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	6.2
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.13 %
	Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 %		0.19 %
	Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 %		0.01 %
	Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 %		0.02 %
	Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 %		0.06 %
Кількісне визначення Assay	Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.77 %
	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount		100.4 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	50 мг/10 мл: ≥ 10 мл 50 mg/10 ml: ≥ 10 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (11 мл) Complies (11 ml)



Вхам 1647 от 250423h



Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

AF220403

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub-visible particles	≥ 10 мкм: $\leq 6\,000$ часток на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток на флакон $\geq 10\ \mu\text{m}$: $\leq 6\,000$ particles per vial $\geq 25\ \mu\text{m}$: ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	99 часток на флакон 35 часток на флакон 99 particles per vial 35 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустиме приймальне число: Allowed acceptance value: $\leq 15,0\%$ (1 етап) або $\leq 15,0\%$ (1 step) or $\leq 25,0\%$ та між 0,75 М і 1,25 М (2 етап). $\leq 25,0\%$ and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

Домішка А: етандіова кислота (щавлева кислота)

Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)

Домішка В: (SP-4-2)-діаква[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кН']платинум (діаквадіамінциклогексанплатинум)

Impurity B: (SP-4-2)-diaqua[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-кН, кН']platinum (diaquodiaminocyclohexaneplatinum)

Домішка С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кН']етандіоат(2-)-кО1, кО2]дигідроксиплатинум

Impurity C: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-кН, кН']ethanedioato(2-)-кО1, кО2]dihydroxyplatinum

Висновок: Серія № AF220403 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01

Conclusion: Batch No. AF220403 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль серії, сертифікацію та випуск серії:

Name, location and number of the license and GMP certificate of compliance of the production site responsible for the certification and batch release:

АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH)

Кайзер-Вільгельм-Штр. 89, 20355 Гамбург, Німеччина (Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germany)

Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AF220403 лікарського засобу Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AF220403 of the product Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, AF220403, 10 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дана серія виготовлена (включаючи пакування/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на вказаній вище виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product is manufactured (including packaging/labeling), certified and its quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа)

Head of the Quality Control (authorized person)

B. Temme Bernd Temme

(signature, stamp)

(підпис, печатка)



Дата / date 15.03.2023

Page 2/2